

Jede Kopie dieses Dokumentes – sofern nicht als autorisierte Kopie gekennzeichnet – unterliegt nicht dem Änderungsdienst und ist nur am Tag des Druckes gültig. Dieses Dokument ist vertraulich und unterliegt der Geheimhaltungspflicht.

Data: 2025-05-14

FSN Ref: 2025-02

FSCA Ref: 2025-02

BAG Diagnostics GmbH

PRRC / Anastasia Wolf

Amtsgerichtsstr. 1-5

35423 Lich

qs-diagnostics@bag-diagnostics.com

Update on the FSN 2025-02; 2025-05-14**Notatka Bezpieczeństwa****ERY Q® HPA****ERY Q® HNA****ERY Q® KKD/MNS****ERY Q® Weak D****ERY Q® Rare**

Do wiadomości: wszystkich użytkowników zestawów ERY Q® HPA, HNA, KKD/MNS, Weak D, Rare

Szanowni Państwo,

z przykrością informujemy o problemie dotyczącym zestawów **ERY Q® Kits**. Podczas rutynowego użytkowania wspomnianych partii stwierdzono, że w niektórych przypadkach nie można było uzyskać żadnych wyników lub uzyskać wyniki nieprawidłowe.

Poniższe produkty oraz numery partii zostały dotknięte problemem: **ERY Q® Kits HPA** nr partii: **QH4031**, **HNA** nr partii: **QN4031**, **KKD/MNS** nr partii: **QK4061/ QK3052** oraz **Weak D** nr partii: **QW4041** oraz **Rare lot QG4041**.

Zakładamy, że odchylenia te mogą być spowodowane kombinacją niekorzystnych warunków, ponieważ wszystkie te partie osiągnęły prawidłowe wyniki w naszej intensywnej kontroli jakości. Na przykład nieprawidłowa czystość/stężenie DNA, niska siła sygnału urządzeń do PCR w czasie rzeczywistym lub pokrywki probówek do PCR, które nie są szczelnie zamknięte, w połączeniu z wadliwym Plex Mix, zwiększają ryzyko braku wyników lub wyników fałszywie ujemnych. Test działa zatem w optymalnych warunkach, pomimo wadliwego Plex Mix. Nie byliśmy w stanie odtworzyć problemu braku wyników lub wyników fałszywie ujemnych w BAG. Jednak po szeroko zakrojonych testach w BAG Diagnostics, byliśmy w stanie prześledzić przyczynę tego odchylenia w Plex Mix (partie PM011141 i PM280541). Zestawy mogą być nadal używane z nowo wysłanymi Plex Mixes i odpowiednimi plikami zestawów. Ponieważ nie możemy wykluczyć wyników fałszywie negatywnych, zalecamy powtórzenie próbek testowanych z nieprawidłowym Plex Mix, przy użyciu nowego Plex Mix dostarczonego przez nas.

Jede Kopie dieses Dokumentes – sofern nicht als autorisierte Kopie gekennzeichnet – unterliegt nicht dem Änderungsdienst und ist nur am Tag des Druckes gültig. Dieses Dokument ist vertraulich und unterliegt der Geheimhaltungspflicht.

Informacja o dotkniętych problemem produktach**1. Rodzaj produktu**

Zestawy ERY Q® służą do molekularnego oznaczania genetycznych alleli powszechnych i rzadkich grup krwi erytrocytów, a także alleli układów płytek krwi i granulocytów.

2. Nazwa(-y) handlowa

ERY Q® HPA (REF 728402)
ERY Q® KKD/MNS (REF 728407)
ERY Q® HNA (REF 728404)
ERY Q® Weak D (REF 728401)
ERY Q® Rare (REF 728408)

3. Unikalny identyfikator produktu: Basic UDI-DI

728402: 426022489ERYQ09ACU7
728407: 426022489ERYQ06ADTS
728404: 426022489ERYQ08ACU2
728401: 426022489ERYQ05ADTM
728408: 426022489ERYQ07ACTV

4. Podstawowy cel kliniczny produktu/Przeznaczenie

Zestawy ERY Q® to medyczne zestawy diagnostyczne in vitro przeznaczone do stosowania przez profesjonalistów w wyspecjalizowanych laboratoriach.

Zestawy ERY Q® RH, -Partial D, -Weak D, -ABO, -ABO variant i -KKD/MNS są przeznaczone do drugiej linii oznaczenia grup krwi przy użyciu próbek genomowego DNA od dawców, biorców i kobiet w ciąży. Molekularne badania genetyczne będące drugą linią oznaczenia przeprowadza się przy użyciu techniki SSP PCR i detekcji w czasie rzeczywistym (Realtime PCR) amplikonów.

Zestawy ERY Q® RH, -Partial D, -Weak D, -ABO und -ABO variant muszą być używane wyłącznie do drugiej linii oznaczenia odpowiednich cech. Są one używane w celu uzupełnienia i potwierdzenia wcześniejszych wyników serologicznych w przypadku rozbieżnych lub wątpliwych wyników typowania. To samo dotyczy określania cech Kell (K), Kidd (Jk) i Duffy (Fy). System testowy do określania cech Kell- Kidd- Duffy może być używany wyłącznie do określania drugiej linii.

Zestawy ERY Q® HPA, -HNA i -Rare są przeznaczone do typowania grup krwi, płytek krwi i granulocytów przy użyciu próbek genomowego DNA od dawców, biorców i kobiet w ciąży. Typowanie genetyczne molekularne przeprowadza się przy użyciu techniki SSP PCR i detekcji w czasie rzeczywistym (Realtime PCR) amplikonów.

Do określania cech MNS przy użyciu zestawu ERY Q® KKD/MNS i do genotypowania cech HNA, HPA i rzadkich grup krwi przy użyciu zestawów ERY Q® HPA, - HNA i -Rare, wstępne oznaczenia serologiczne nie są wymagane.

SOP: **ISO_02_016_DV_03**

2.0

Jede Kopie dieses Dokumentes – sofern nicht als autorisierte Kopie gekennzeichnet – unterliegt nicht dem Änderungsdienst und ist nur am Tag des Druckes gültig. Dieses Dokument ist vertraulich und unterliegt der Geheimhaltungspflicht.

5. Model Produktu/Numer katalogowy

ERY Q® HPA (REF 728402)
ERY Q® KKD/MNS (REF 728407)
ERY Q® HNA (REF 728404)
ERY Q® Weak D (REF 728401)
ERY Q® Rare (REF 728408)

6. Dotknięty problemem nr lot

ERY Q® HPA batch QH4031,
ERY Q® HNA batch QN4031,
ERY Q® KKD/MNS batch QK4061, QK3052,
ERY Q® Weak D batch QW4041, ERY Q® Rare Charge QG4041

2 Powód działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa

1. Opis problemu

Komponent z zestawów ERY Q® został zidentyfikowany jako przyczyna zaistniałych nieprawidłowości. Po dokładniejszym przyjrzeniu się, wykryto błąd w produkcji Plex Mix (partia PM011141 oraz PM280541), co skutkuje tym, że jedna partia roztworu

2. Zagrożenie będące podstawą FSQA i przewidywane ryzyko

Brak wyników lub nieprawidłowe wyniki przy stosowaniu wymienionej partii zestawów ERY Q® HPA, HNA, KKD/MNS Rare lub Weak D.

3. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników

W przypadku stosowania wyżej wymienionych partii zestawów ERY Q® HPA, HNA, KKD/MNS, Rare lub Weak D można uzyskać brak wyniku lub wynik nieprawidłowy. Żadne z wyżej wymienionych testów nie jest używane jako jedyne narzędzie diagnostyczne, więc brak wyniku lub wynik nieprawidłowy nie są zatem oceniane bezpośrednio, lecz zawsze stanowią część ogólnego obrazu diagnostycznego. Zatem wykluczone jest użycie nieprawidłowego wyniku.

Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi transfuzji w Niemczech (Richtlinie Hämotherapie 2023) różnicowanie za pomocą metod genetyki molekularnej należy przeprowadzić w przypadku serologicznie rozbieżnych i/lub wątpliwych wyników Rhesus D.

Typowanie molekularne układów grupowych krwi Kell, Kidd, Duffy i MNS i układy grupowe krwi/allele zawarte w zestawie Rare, przed transfuzją nie jest obowiązkowe, ale wymagany jest screening przeciwciał i jeśli wynik jest dodatni - identyfikacja przeciwciał w surowicy biorcy. Ponadto przed transfuzją koncentratów krwinkowych wykonuje się próbę zgodności serologicznej (cross-matching) z surowicą pacjenta i krwią dawcy, która musi być zgodna. Diagnostyka przeciwciał opisana w wytycznych dotyczących hemoterapii minimalizuje zatem ryzyko transfuzji niezgodnej krwi. W przypadku uzyskania wyniku nieprawidłowego istnieje bardzo niskie ryzyko reakcji hemolitycznej po transfuzji u pacjenta, jeśli immunizacja pacjenta już miała miejsce, a identyfikacja przeciwciał jest nieprawidłowa. Jeśli nie uzyskano żadnego wyniku, przyczyna musi zostać sprawdzona przez użytkownika, co może prowadzić do opóźnienia leczenia.

Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi transfuzji w Niemczech (Richtlinie Hämotherapie 2023), typowanie molekularne układów grup krwi HPA (trombocyty) i HNA (granulocyty) nie jest obowiązkowe przed transfuzją. Zasadniczo istnieje ryzyko powstania przeciwciał, jeśli:

- Charakterystyki HNA dawcy i biorcy nie są zgodne.
- Charakterystyki HPA dawcy i biorcy nie są zgodne.

Immunizacja (tworzenie przeciwciał) jest możliwa podczas pierwszego podania (transfuzji).

Jeśli przeciwciała powstały podczas pierwszej transfuzji, a następnie podczas drugiej transfuzji:

- trombocyty/granulocyty biorcy zostały nieprawidłowo określone za pomocą naszego zestawu,
- trombocyty/granulocyty dawcy zostały nieprawidłowo określone za pomocą naszego zestawu,

może to prowadzić do przyspieszonego rozpadu trombocytów lub granulocytów. Efekt jest ograniczony i konieczne są dalsze transfuzje. Zbadaj, dlaczego transfuzje nie przynoszą oczekiwanych rezultatów terapeutycznych. Odłóż w czasie dalsze leczenie.

Jeżeli u noworodka wykonuje się diagnostykę przyczyn niskiej liczby płytek krwi:

Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi transfuzji w Niemczech, diagnostyka immunohematologiczna powinna być zarezerwowana dla wyspecjalizowanych laboratoriów (np. oznaczanie przeciwciał i identyfikacja/typowanie cech).

Jeśli typowanie cech HPA za pomocą naszego zestawu jest nieprawidłowe:

Wynik prowadzi do sprzeczności między wynikami serologicznej identyfikacji przeciwciał, a wynikami diagnostyki molekularnej; użytkownik rozpoczyna dalsze badania/procedury (np. zastosowanie innej metody). Powoduje to opóźnienie w diagnozie.

Jeżeli u noworodka wykonuje się diagnostykę przyczyn niskiej liczby granulocytów:

Zgodnie z obecnymi wytycznymi dotyczącymi transfuzji, diagnostyka immunohematologiczna powinna być zarezerwowana dla wyspecjalizowanych laboratoriów (np. oznaczanie przeciwciał i identyfikacja/typowanie cech). Nieprawidłowe oznaczenie za pomocą naszego zestawu może prowadzić do sprzeczności wyników, konieczne są dalsze badania/procedury ze strony użytkownika, a diagnoza jest opóźniona.

3. Rodzaj działania mającego na celu złagodzenie ryzyka

1. Działanie, które musi podjąć użytkownik

- ☐ Zidentyfikuj product ☐ Kwarantanna produktu ☐ Zwrot produktu
- ☒ Zniszczenie produktu: Plex Mix, który jest dostarczany w zestawach
- ☒ Modyfikacja/inspekcja produktu na miejscu
- ☐ Postępuj zgodnie z zaleceniami dotyczącymi zarządzaniem danymi pacjentami
- Należy zwrócić uwagę na zmianę w Instrukcji użytkownika (IFU)
- ☒ Inne ☐ Żadne
- Wypełnij załączone potwierdzenie od
- Używaj tylko nowego Plex Mix, który zostanie dostarczony przez BAG Diagnostics
- Używaj nowego pliku zestawu, który zostanie udostępniony na stronie internetowej lub wysłany e-mailem

- Zalecamy powtórzenie badań próbek, które zostały przetestowane z nieprawidłowym Plex Mix, przy użyciu nowych Plex Mix dostarczonych przez producenta.

2. Działanie, które musi podjąć użytkownik

- ☐ Zidentyfikuj product ☐ Kwarantanna produktu ☐ Zwrot produktu
- ☒ Zniszczenie produktu: Plex Mix, który jest dostarczany w zestawach
- ☒ Modyfikacja/inspekcja produktu na miejscu
- ☐ Postępuj zgodnie z zaleceniami dotyczącymi zarządzaniem danymi pacjentami
- Należy zwrócić uwagę na zmianę w Instrukcji użytkownika (IFU)
- ☒ Inne ☐ Żadne
- Wypełnij załączone potwierdzenie
- Używaj tylko nowego Plex Mix, który zostanie dostarczony przez BAG Diagnostics

 SOP: ISO_02_016_DV_03 2.0	NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
---	---

Jede Kopie dieses Dokumentes – sofern nicht als autorisierte Kopie gekennzeichnet – unterliegt nicht dem Änderungsdienst und ist nur am Tag des Druckes gültig. Dieses Dokument ist vertraulich und unterliegt der Geheimhaltungspflicht.

2. Czy odpowiedź użytkownika końcowego jest wymagana?	Tak do 6.06.2025
3. Działania podejmowane przez producenta ☐ Usunięcie produktu ☐ Aktualizacja systemu ☒ Inne ☐ Modyfikacja/inspekcja produktu na miejscu ☐ zmiana w IFU lub na etykiecie ☐ Żadne Podaj dalsze szczegóły zidentyfikowanych działań. - Plex Mix zostanie ponownie wyprodukowany i wydany dla partii, których to dotyczy - Utworzono odpowiednie zestawy	

Przekazanie niniejszej Informacji o bezpieczeństwie w terenie
Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które muszą być świadome w Twojej organizacji lub dowolnej organizacji, do której przeniesiono potencjalnie dotknięte urządzenia. (W stosownych przypadkach) Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom, na które ta akcja ma wpływ. (W stosownych przypadkach) Prosimy o zachowanie świadomości niniejszego powiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych. Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także krajowemu organowi właściwemu, jeśli jest to właściwe, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.

	Oświadczenie

Szanowni Państwo,

W związku z aktualizacją notatki bezpieczeństwa nr ref. FSN 2025-02 ERY Q Plex Mix, dotyczącą produktów:

ERY Q®: HPA lot QH4031
HNA lot QN4031
KKD/MNS lot QK4061/QK3052
Weak D lot QW4041
Rare batch QG4041

Prosimy o potwierdzenie, że

- ☐ otrzymaliście Państwo notatkę bezpieczeństwa **FSN 20202 ERY Q Plex Mix_Update** w języku polskim
- ☐ zapoznaliście się Państwo z treścią ww. dokumentu
- ☐ personel laboratorium został poinformowany o treści ww. dokumentu

Skan podpisanego oświadczenia prosimy odesłać na adres: powiadomienia@diahem.pl, do dnia 11 czerwca br.

ERY Q® Product	HPA	HNA	KKD/MNS	KKD/MNS	Weak D	Rare
Batch number	QH4031	QN4031	QK4061	QK3052	QW4041	QG4041
REF	728402	728404	728407	728407	728401	728408
Quantity sales units received	--	1	--		--	--
Quantity sales units already used / supplied	--		--		--	--
Quantity sales units left on stock	--		--		--	--

Nazwa Jednostki		Podpis
Nazwisko, stanowisko		
Nazwa Zestawu/Nr lot		
Ilość sztuk opakowań		

Jede Kopie dieses Dokumentes – sofern nicht als autorisierte Kopie gekennzeichnet – unterliegt nicht dem Änderungsdienst und ist nur am Tag des Druckes gültig. Dieses Dokument ist vertraulich und unterliegt der Geheimhaltungspflicht.

Data: 2025-05-14

FSN Ref: 2025-02

FSCA Ref: 2025-02

BAG Diagnostics GmbH

PRRC / Anastasia Wolf

Amtsgerichtsstr. 1-5

35423 Lich

qs-diagnostics@bag-diagnostics.com

Notatka Bezpieczeństwa

ERY Q® HPA

ERY Q® HNA

ERY Q® KKD/MNS

ERY Q® Weak D

Do wiadomości: wszystkich użytkowników zestawów ERY Q® HPA, HNA, KKD/MNS, Weak D

Szanowni Państwo,

z przykrością informujemy o problemie dotyczącym zestawów **ERY Q® Kits HPA** nr partii: **QH4031**, **HNA** nr partii: **QN4031**, **KKD/MNS** nr partii: **QK4061** oraz **Weak D** nr partii: **QW4041**.

Podczas rutynowego użytkowania wspomnianych partii stwierdzono, że w niektórych przypadkach nie można było uzyskać żadnych wyników lub uzyskać wyniki nieprawidłowe. Po dokonaniu obszernych testów w BAG Diagnostics, udało się to powiązać z odczytnikiem Plex Mix.

Informacja o dotkniętych problemem produktach

1. Rodzaj produktu

Zestawy ERY Q® służą do molekularnego oznaczania genetycznych alleli powszechnych i rzadkich grup krwi erytrocytów, a także alleli układów płytek krwi i granulocytów.

2. Nazwa(-y) handlowa

ERY Q® HPA (REF 728402)

ERY Q® KKD/MNS (REF 728407)

ERY Q® HNA (REF 728404)

ERY Q® Weak D (REF 728401)

Unikalny identyfikator produktu: Basic UDI-DI

728402: 426022489ERYQ09ACU7

728407: 426022489ERYQ06ADTS

728404: 426022489ERYQ08ACU2

728401: 426022489ERYQ05ADTM

3. Podstawowy cel kliniczny produktu/Przeznaczenie

Zestawy ERY Q® to medyczne zestawy diagnostyczne in vitro przeznaczone do stosowania przez profesjonalistów w wyspecjalizowanych laboratoriach.

Zestawy ERY Q® RH, -Partial D, -Weak D, -ABO, -ABO variant i -KKD/MNS są przeznaczone do drugiej linii oznaczenia grup krwi przy użyciu próbek genomowego DNA od dawców, biorców i kobiet w ciąży. Molekularne badania genetyczne będące drugą linią oznaczenia przeprowadza się przy użyciu techniki SSP PCR i detekcji w czasie rzeczywistym (Realtime PCR) amplikonów.

Zestawy ERY Q® RH, -Partial D, -Weak D, -ABO und -ABO variant muszą być używane wyłącznie do drugiej linii oznaczenia odpowiednich cech. Są one używane w celu uzupełnienia i potwierdzenia wcześniejszych wyników serologicznych w przypadku rozbieżnych lub wątpliwych wyników typowania. To samo dotyczy określania cech Kell (K), Kidd (Jk) i Duffy (Fy). System testowy do określania cech Kell- Kidd- Duffy może być używany wyłącznie do określania drugiej linii.

Zestawy ERY Q® HPA, -HNA i -Rare są przeznaczone do typowania grup krwi, płytek krwi i granulocytów przy użyciu próbek genomowego DNA od dawców, biorców i kobiet w ciąży. Typowanie genetyczne molekularne przeprowadza się przy użyciu techniki SSP PCR i detekcji w czasie rzeczywistym (Realtime PCR) amplikonów.

Do określania cech MNS przy użyciu zestawu ERY Q® KKD/MNS i do genotypowania cech HNA, HPA i rzadkich grup krwi przy użyciu zestawów ERY Q® HPA, - HNA i -Rare, wstępne oznaczenia serologiczne nie są wymagane.

4. Model Produktu/Numer katalogowy

ERY Q® HPA (REF 728402)

ERY Q® KKD/MNS (REF 728407)

ERY Q® HNA (REF 728404)

ERY Q® Weak D (REF 728401)

 SOP: ISO_02_016_DV_03 2.0	NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
---	--

Jede Kopie dieses Dokumentes – sofern nicht als autorisierte Kopie gekennzeichnet – unterliegt nicht dem Änderungsdienst und ist nur am Tag des Druckes gültig. Dieses Dokument ist vertraulich und unterliegt der Geheimhaltungspflicht.

5. Dotknięty problemem nr lot ERY Q® HPA batch QH4031, ERY Q® HNA batch QN4031, ERY Q® KKD/MNS batch QK4061, ERY Q® Weak D batch QW4041.

2 Powód działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa
1. Opis problemu
Komponent z zestawów ERY Q® został zidentyfikowany jako przyczyna zaistniałych nieprawidłowości. Po dokładniejszym przyjrzeniu się, wykryto błąd w produkcji Plex Mix, co skutkuje tym, że jedna partia roztworu podstawowego Plex Mix jest wadliwa.
2. Zagrożenie będące podstawą FSCA i przewidywane ryzyko
Brak wyników lub nieprawidłowe wyniki przy stosowaniu wymienionej partii zestawów ERY Q® HPA, HNA, KKD/MNS lub Weak D.
3. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników
W przypadku stosowania wyżej wymienionych partii zestawów ERY Q® HPA, HNA, KKD/MNS lub Weak D można uzyskać brak wyniku lub wynik nieprawidłowy. Żadne z wyżej wymienionych testów nie jest używane jako jedyne narzędzie diagnostyczne, więc brak wyniku lub wynik nieprawidłowy nie są zatem oceniane bezpośrednio, lecz zawsze stanowią część ogólnego obrazu diagnostycznego. Zatem wykluczone jest użycie nieprawidłowego wyniku. Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi transfuzji w Niemczech (Richtlinie Hämotherapie 2023) różnicowanie za pomocą metod genetyki molekularnej należy przeprowadzić w przypadku serologicznie rozbieżnych i/lub wątpliwych wyników Rhesus D. Typowanie molekularne układów grup krwi Kell, Kidd, Duffy i MNS przed transfuzją nie jest obowiązkowe, ale wymagany jest screening przeciwciał i jeśli wynik jest dodatni - identyfikacja przeciwciał w surowicy biorcy. Ponadto przed transfuzją koncentratów krwinkowych wykonuje się próbę zgodności serologicznej (cross-matching) z surowicą pacjenta i krwią dawcy, która musi być zgodna. Diagnostyka przeciwciał opisana w wytycznych dotyczących hemoterapii minimalizuje zatem ryzyko transfuzji niezgodnej krwi. W przypadku uzyskania wyniku nieprawidłowego istnieje bardzo niskie ryzyko reakcji hemolitycznej po transfuzji u pacjenta, jeśli immunizacja pacjenta już miała miejsce, a identyfikacja przeciwciał jest nieprawidłowa. Jeśli nie uzyskano żadnego wyniku, przyczyna musi zostać sprawdzona przez użytkownika, co może prowadzić do opóźnienia leczenia. Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi transfuzji w Niemczech (Richtlinie Hämotherapie 2023), typowanie molekularne układów grup krwi HPA (trombocyty) i HNA (granulocyty) nie jest obowiązkowe przed transfuzją. Zasadniczo istnieje ryzyko powstania przeciwciał, jeśli: • Charakterystyki HNA dawcy i biorcy nie są zgodne. • Charakterystyki HPA dawcy i biorcy nie są zgodne. Immunizacja (tworzenie przeciwciał) jest możliwa podczas pierwszego podania (transfuzji).

Jeśli przeciwciała powstały podczas pierwszej transfuzji, a następnie podczas drugiej transfuzji:

- trombocyty/granulocyty biorcy zostały nieprawidłowo określone za pomocą naszego zestawu,
- trombocyty/granulocyty dawcy zostały nieprawidłowo określone za pomocą naszego zestawu,

może to prowadzić do przyspieszonego rozpadu trombocytów lub granulocytów. Efekt jest ograniczony i konieczne są dalsze transfuzje. Zbadaj, dlaczego transfuzje nie przynoszą oczekiwanych rezultatów terapeutycznych. Odłóż w czasie dalsze leczenie.

Jeżeli u noworodka wykonuje się diagnostykę przyczyn niskiej liczby płytek krwi:

Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi dotyczącymi transfuzji w Niemczech, diagnostyka immunohematologiczna powinna być zarezerwowana dla wyspecjalizowanych laboratoriów (np. oznaczanie przeciwciał i identyfikacja/typowanie cech).

Jeśli typowanie cech HPA za pomocą naszego zestawu jest nieprawidłowe:

Wynik prowadzi do sprzeczności między wynikami serologicznej identyfikacji przeciwciał, a wynikami diagnostyki molekularnej; użytkownik rozpoczyna dalsze badania/procedury (np. zastosowanie innej metody). Powoduje to opóźnienie w diagnozie.

Jeżeli u noworodka wykonuje się diagnostykę przyczyn niskiej liczby granulocytów:

Zgodnie z obecnymi wytycznymi dotyczącymi transfuzji, diagnostyka immunohematologiczna powinna być zarezerwowana dla wyspecjalizowanych laboratoriów (np. oznaczanie przeciwciał i identyfikacja/typowanie cech). Nieprawidłowe oznaczenie za pomocą naszego zestawu może prowadzić do sprzeczności wyników, konieczne są dalsze badania/procedury ze strony użytkownika, a diagnoza jest opóźniona.

3. Rodzaj działania mającego na celu złagodzenie ryzyka

1. Działanie, które musi podjąć użytkownik

- ☐ Zidentyfikuj product ☐ Kwarantanna produktu ☐ Zwrot produktu
☒ Zniszczenie produktu: Plex Mix, który jest dostarczany w zestawach
☒ Modyfikacja/inspekcja produktu na miejscu
☐ Postępuj zgodnie z zaleceniami dotyczącymi zarządzaniem danymi pacjentami
 Należy zwrócić uwagę na zmianę w Instrukcji użytkowania (IFU)
☒ Inne ☐ Żadne

- Wypełnij załączone potwierdzenie od
- Używaj tylko nowego Plex Mix, który zostanie dostarczony przez BAG Diagnostics
- Używaj nowego pliku zestawu, który zostanie udostępniony na stronie internetowej lub wysłany e-mailem

Jede Kopie dieses Dokumentes – sofern nicht als autorisierte Kopie gekennzeichnet – unterliegt nicht dem Änderungsdienst und ist nur am Tag des Druckes gültig. Dieses Dokument ist vertraulich und unterliegt der Geheimhaltungspflicht.

2. Czy odpowiedź użytkownika końcowego jest wymagana?	Tak do 26.05.2025						
3. Działania podejmowane przez producenta <table><tr><td>☐ Usunięcie produktu</td><td>☐ Modyfikacja/inspekcja produktu na miejscu</td></tr><tr><td>☐ Aktualizacja systemu</td><td>☐ zmiana w IFU lub na etykiecie</td></tr><tr><td>☒ Inne</td><td>☐ Żadne</td></tr></table> Podaj dalsze szczegóły zidentyfikowanych działań. - Plex Mix zostanie ponownie wyprodukowany i wydany dla partii, których to dotyczy - Utworzono odpowiednie zestawy		☐ Usunięcie produktu	☐ Modyfikacja/inspekcja produktu na miejscu	☐ Aktualizacja systemu	☐ zmiana w IFU lub na etykiecie	☒ Inne	☐ Żadne
☐ Usunięcie produktu	☐ Modyfikacja/inspekcja produktu na miejscu						
☐ Aktualizacja systemu	☐ zmiana w IFU lub na etykiecie						
☒ Inne	☐ Żadne						

Przekazanie niniejszej Informacji o bezpieczeństwie w terenie

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które muszą być świadome w Twojej organizacji lub dowolnej organizacji, do której przeniesiono potencjalnie dotknięte urządzenia. (W stosownych przypadkach)

Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom, na które ta akcja ma wpływ. (W stosownych przypadkach)

Prosimy o zachowanie świadomości niniejszego powiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.

Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także krajowemu organowi właściwemu, jeśli jest to właściwe, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.

	Oświadczenie

Szanowni Państwo,

W związku z notatką bezpieczeństwa nr ref. FSN 2025-02 ERY Q Plex Mix, dotyczącą produktów:

ERY Q®: HPA lot QH4031
HNA lot QN4031
KKD/MNS lot QK4061
Weak D lot QW4041

Prosimy o potwierdzenie, że

- ☐ otrzymaliście Państwo notatkę bezpieczeństwa **FSN 20202 ERY Q Plex Mix** w języku polskim
- ☐ zapoznaliście się Państwo z treścią ww. dokumentu
- ☐ personel laboratorium został poinformowany o treści ww. dokumentu

Skan podpisanego oświadczenia prosimy odesłać na adres: powiadomienia@diahem.pl, do dnia 30 maja br.

Nazwa Jednostki		
Nazwisko, stanowisko		
Nazwa Zestawu/Nr lot		
Ilość sztuk opakowań		